



**Federaal Agentschap  
voor de Veiligheid  
van de Voedselketen**

Interne audit, kwaliteit en  
preventie

AC-Kruidtuin  
Food Safety Center  
Kruidtuinlaan 55  
B-1000 Brussel  
Tel. 02 211 82 11

[www.favv.be](http://www.favv.be)  
ON 0267 387 230

# Activiteitenverslag 2021

## Interne audit



## Auditcomité van het FAVV

Onze opdracht is te waken over  
de veiligheid van de  
voedselketen en de kwaliteit  
van ons voedsel, ter  
bescherming van de  
gezondheid van mens, dier en  
plant.

## Inhoudsopgave

|  |    |
|--|----|
| 1. Woord vooraf voorzitter auditcomité   | 3  |
| 2. Interne audit bij het FAVV – in het kort  | 4  |
| 3. Doelstellingen, objectiviteit & onafhankelijkheid                               | 5  |
| 4. Werking dienst interne audit  | 6  |
| 4.1. Dienst interne audit  | 6  |
| 4.1.1. Chief Audit Executive   | 7  |
| 4.1.2. Auditoren   | 7  |
| 4.1.3. Technische experts  | 7  |
| 4.2. Auditcomité FAVV  | 8  |
| 4.3. Budget  | 9  |
| 4.4. Ondersteunende audittools   | 9  |
| 4.5. Rapportering  | 9  |
| 4.6. Continue verbetering  | 9  |
| 5. Werking binnen de nationale en EU context                                       | 11 |
| 5.1. Werking binnen de nationale context   | 11 |
| 5.1.1. Audits uitgevoerd door de FIA in het FAVV                                   | 11 |
| 5.1.2. Auditcomité van de Federale Overheid & activiteitenverslag interne controle | 12 |
| 5.2. Werking binnen de Europese context  | 12 |
| 6. Interne auditactiviteiten 2020  | 13 |
| 6.1. Zekerheidsverstrekende of “assurance” activiteiten                            | 13 |
| 6.1.1. Opmaak auditprogramma 2021  | 13 |
| 6.1.2. Uitvoering van het auditprogramma 2021                                      | 14 |
| 6.1.3. Uitvoering van de vijfjarencyclus 2017-2021                                 | 14 |
| 6.1.4. Doelstellingen en KPI van de dienst interne audit                           | 15 |
| 6.1.5. Vaststellingen na de audits uitgevoerd in 2021                              | 16 |
| 6.2. Raadgevende activiteiten en specifieke onderzoeksdaten                        | 19 |
| 6.3. Technische interne audits binnen DG LABO                                      | 19 |
| 7. Follow-up actieplannen  | 21 |
| 7.1. Follow-up actieplannen in 2021 door de dienst interne audit                   | 21 |
| 7.2. Stand van zaken follow-up actieplannen  | 22 |
| 8. Externe audits  | 23 |
| 8.1. ISO certificering en accreditatie   | 23 |
| 8.2. Europese Commissie  | 23 |
| 8.3. Andere externe audits   | 23 |
| 9. Algemeen besluit  | 25 |
| Bijlage 1. Afkortingen   | 26 |
| Bijlage 2. Scopes auditprogramma 2021  | 27 |
| Bijlage 3. Types non-conformiteiten  | 29 |

## 1. Woord vooraf voorzitter auditcomité

U vindt in dit jaarverslag een beschrijving van de werking en de organisatie van de dienst Interne audit, een overzicht van de in 2021 uitgevoerde interne en externe auditactiviteiten, evenals de belangrijkste conclusies.



De interne auditactiviteiten van het FAVV zijn een belangrijk onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem van het FAVV, de Europese officiële controleverordening 2017/625 (OCR) en het systeem van interne controle (COSO). De dienst interne audit ziet toe op de kwaliteit en de doeltreffendheid van het werk in het kader van een optimaal beheer van de organisatie. Het behoort tot de missie van de dienst interne audit om aan het management een redelijke mate van zekerheid te bieden omtrent de effectiviteit van het systeem van interne beheersing, de werking van het kwaliteitsmanagementsysteem en de naleving van de Europese officiële controleverordening 2017/625.

In het najaar van 2021 werd een externe doorlichting en kwaliteitsreview van het intern auditproces uitgevoerd door KPMG. Op basis van de auditconclusies en -aanbevelingen zal de interne auditdienst haar missie en auditmethodologie in 2022 herzien.

Het jaar 2021 was net als in 2020 een jaar met veel telewerk (Corona-pandemie). De auditactiviteiten werden zoveel als mogelijk ter plaatse uitgevoerd en steeds in overeenstemming met de op dat moment van toepassing sanitaire maatregelen. Ik wens u veel leesplezier.

Peter Maes

Voorzitter van het auditcomité 2021



## 2. Interne audit bij het FAVV – in het kort

Het FAVV voert eigen interne audits uit naar aanleiding van de Europese en Nationale verplichtingen en binnen de wens van een geïntegreerd kwaliteitsmanagementsysteem. De [Europese officiële controleverordening 2017/625](#) legt de lidstaten op om na te gaan of de geplande controles, de inspecties en de monsternames worden uitgevoerd volgens:

- de voorziene procedures en instructies;
- of deze hun doel bereiken en;
- of deze procedures en het controleplan & -programma ook geschikt zijn voor het naleven van de voedselveiligheids-, diergezondheids- en plantengezondheidswetgeving.

Externe audits worden op regelmatige tijdstippen door de Europese Commissie, derde landen en ISO certificerings- en accreditatieorganismen bij het FAVV uitgevoerd. Dit om de verkregen certificaten te behouden en om de efficiëntie van de FAVV-systemen te verbeteren.

Voor interne audits uitgevoerd in het kader van het “systeem van interne beheersing”, zijnde de goede besteding van de middelen, de personeelsadministratie en de IT-processen, werkt het FAVV samen met de Federale Interne Auditdienst (FIA) geldend het [K.B. van 4 mei 2016](#). De overkoepelende dienst FIA voert dergelijke audits uit bij verschillende federale overheidsdiensten en organisaties en dit onder het toezicht van het federale auditcomité, het [ACFO](#).

Meer praktisch bestaat een audit o.a. uit:

- het uitvoeren van een onderzoek op papier van de ingevoerde procedures, instructies, dienstnota's en dergelijke, om na te gaan of deze geschikt zijn, conform de wettelijke voorschriften zijn, etc. ;
- het uitvoeren van interviews met personeelsleden om te verifiëren of ze de procedures kennen en deze correct kunnen uitvoeren door o.a. voldoende opleiding gekregen te hebben;
- het bekijken van registraties zoals temperatuurregistraties bij het transport en de opslag van stalen, om na te gaan of de procedures correct worden uitgevoerd en gerespecteerd;
- het volgen van inspecties en staalnames ter plaatse met de controleurs en inspecteurs (of C/I) , om na te gaan of de procedures duidelijk zijn en worden gevolgd, of de medewerkers de nodige kennis hebben, over het noodzakelijke materiaal beschikken, etc. ;
- vergaderingen met de geauditeerden waarin de doelstelling, de planning, etc. vóór de audit wordt besproken. Na de audit volgt er een slotvergadering waarin de resultaten en de voorlopige conclusies worden besproken;
- een rapportering van de resultaten, waarbij de geauditeerden de mogelijkheid krijgen om opmerkingen te maken.

Een belangrijk doel van de audits is het detecteren van opportuniteiten voor continue verbetering van de organisatie om zo een toegevoegde waarde te creëren.

Daar het activiteitendomein van het FAVV zeer divers is, het audituniversum van de interne audit van het FAVV aanzienlijk breed, maar toch zeer specifiek is en slechts een aantal audits binnen elk domein worden uitgevoerd, kunnen de auditoren een beroep doen op technische experts. Dit kan bijvoorbeeld een controleur of een inspecteur zijn die binnen het auditteam voor de nodige technische expertise zorgt. Verder in dit jaarverslag worden allerlei maatregelen om de onafhankelijkheid van de interne audit te verzekeren gedetailleerd beschreven.



### 3. Doelstellingen, objectiviteit & onafhankelijkheid

Naast bovenvermelde doelstellingen binnen het kader van de EU-voedselveiligheidswetgeving, de ISO-normen en de interne controle, is er ook het [Instituut van Interne Auditoren \(IIA\)](#). Deze definieert interne audit als een onafhankelijke en objectieve “assurance” en consulterende activiteit die werd ontwikkeld om meerwaarde te creëren en de activiteiten van de organisatie te verbeteren. De interne audit helpt de organisatie om haar doelstellingen te verwezenlijken door via een systematische en methodische benadering de effectiviteit van de processen met betrekking tot risicobeheer, controle en organisatiebeheer (“governance”) te evalueren en te verbeteren.

De interne audit van het FAVV heeft een onafhankelijke beoordelings- en evaluatiefunctie en bestudeert en evalueert de activiteiten van de organisatie als dienstverlening aan de hele organisatie.

Samengevat zijn de doelstellingen van de interne audit :

- de conformiteit met wettelijke voorschriften (nationaal en EU) en kwaliteitseisen (ISO-normen) beoordelen;
- verifiëren of de processen van “good governance” zijn vastgelegd, gekend zijn, begrepen en toegepast worden;
- onderzoeken of het FAVV in staat is om zijn doelstellingen te bereiken en dit op een efficiënte wijze;
- het systeem van interne controle of beheersing evalueren op zijn goede werking, doeltreffendheid en efficiëntie.

De objectiviteit en onafhankelijkheid van de interne auditdienst worden verzekerd door een aantal maatregelen :

- de overkoepelende positie binnen de organisatie bij de diensten van de CEO van het FAVV (zie figuur 1);
- de dienst rapporteert rechtstreeks aan het Auditcomité van het FAVV;
- een deontologische code voor de interne auditor waarin o.a. de interne auditbasisprincipes zijn opgenomen (confidentialiteit, bekwaamheid, integriteit, objectiviteit) en
- een charter dat de dienst toegang geeft tot de activiteiten, de personen en goederen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van een audit;
- de verklaring van afwezigheid van cumul- en belangenconflicten.

Ook een onafhankelijke en periodieke evaluatie van het interne auditproces door een extern organisme draagt bij tot de consolidatie van de onafhankelijkheid en objectiviteit van de interne auditdienst. Bovendien auditeerde de Health and Food Audits and Analysis ([HFAA](#)) van de Europese Commissie de interne auditdienst in januari 2016.



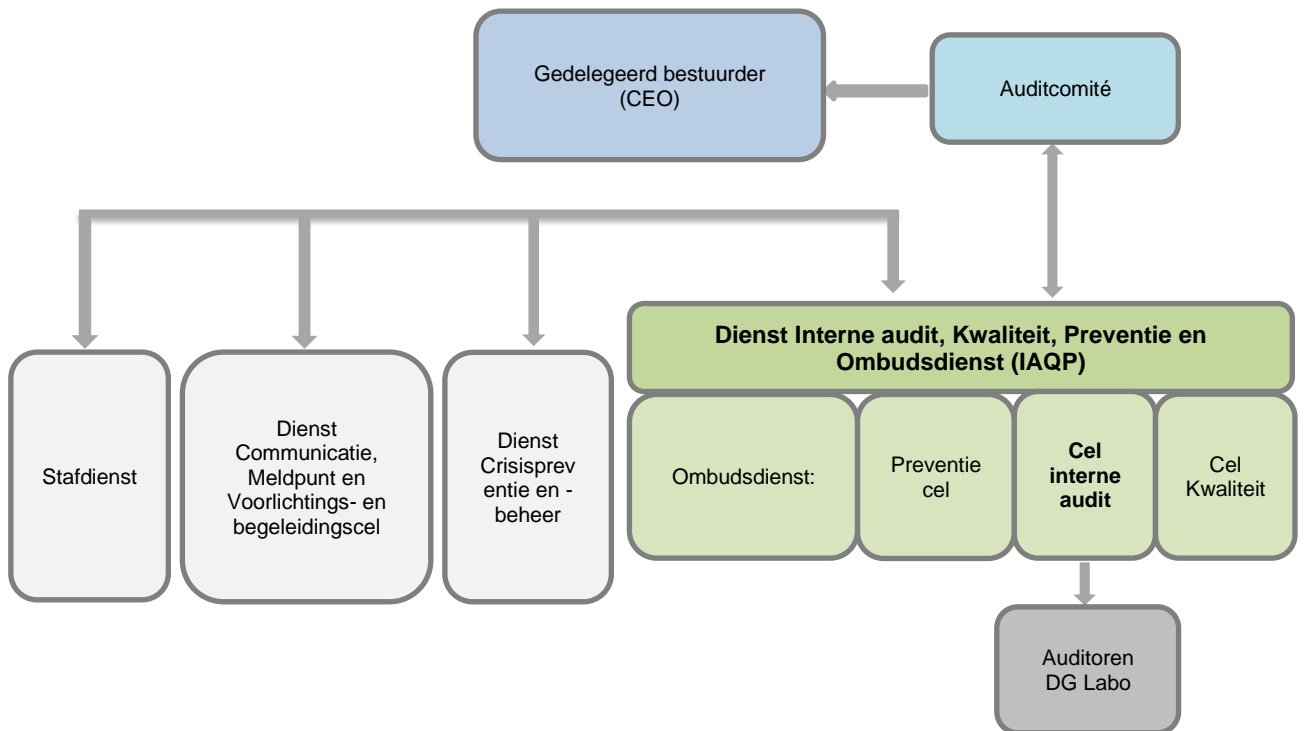
## 4. Werking dienst interne audit

### 4.1. Dienst interne audit

De interne auditcel maakt deel uit van de dienst IAQP of Interne Audit, Kwaliteit, Preventie en Ombudsdienst, die op haar beurt behoort tot de diensten van de Gedelegeerd Bestuurder. De auditcel is verantwoordelijk voor het opstellen van het jaarlijks auditprogramma, de uitvoering en de rapportering ervan. Daarnaast is de dienst interne audit het aanspreekpunt voor het Auditcomité en het management.

De technische audits, door het team van interne auditoren van DG Laboratoria uitgevoerd in het kader van de ISO 17025-norm, maken geen deel uit van het auditprogramma van de dienst interne audit. Daar ze onder de verantwoordelijkheid van DG Laboratoria vallen, worden ze in dit jaarverslag niet in detail besproken. De dienst interne audit voert echter jaarlijks in één of meerdere door DG Laboratoria geselecteerd(e) FAVV-labo('s) een "systeemaudit" uit. De scope van deze audit wordt opgesteld in samenspraak met de kwaliteitsverantwoordelijke van DG Laboratoria en maakt deel uit van het jaarlijks auditprogramma.

Figuur 1. Organigram van de diensten van de CEO



#### 4.1.1. Chief Audit Executive

De directeur van de dienst IAQP is tevens Chief Audit Executive (CAE). Hij is onder meer verantwoordelijk voor het toezicht op de kwaliteit van het werk van de dienst. Hij ziet toe op het bereiken van de doelstellingen, de kwaliteit van de audits, de rapportering ervan en evalueert de interne auditoren. Bovendien kan de directeur IAQP ook zelf audits uitvoeren en wordt hij geëvalueerd door de CEO.

De dienst interne audit kan een beroep doen op de administratieve ondersteuning van het directiesecretariaat van de dienst IAQP.

#### 4.1.2. Auditoren

De dienst interne audit beschikte in 2021 over 3 auditoren (2,8 VTE): 2 Nederlandstalige (2 VTE) en 1 Franstalige (0,8 VTE) medewerker.

In het kader van hun doelstellingen volgen de interne auditoren opleidingen en volgen ze ook audits op met andere (nationale of internationale) entiteiten om hun competenties te verbeteren. Iedere auditor volgt een opleidingsprogramma dat aangepast is aan zijn of haar behoeftes.

#### 4.1.3. Technische experts

Voor het uitvoeren van zijn taken kan de dienst interne audit een beroep doen op medewerkers van andere diensten die over een specifieke technische expertise en/of ervaring beschikken inzake de geauditeerde scope. De technische experts kunnen ofwel uit een lokale controle-eenheid (LCE) ofwel uit het hoofdbestuur of uit DG Laboratoria (DG LABO) komen. Deze samenwerking is voorzien in het guidance document en de ISO-normen.

In 2021 heeft de interne auditdienst een beroep gedaan op 10 technische experts die in functie van de scopes van het auditprogramma en de te auditeren entiteiten werden aangesteld. De regionale directie (RDR) van DG Controle (DG CONT) is betrokken bij de aanstelling van de DG CONT experts. Om elk belangenconflict te vermijden komen de technische experts uit een andere LCE dan de geauditeerde LCE.

De technische experts worden voor de duur van de audit onder het toezicht van de CAE geplaatst en aangestuurd door de hoofd auditor. De CAE ziet erop toe dat de technische experts over de nodige technische competenties beschikken om de audits uit te voeren. Voordat de auditactiviteiten starten, krijgen de technische experts een opleiding over het verloop van het intern auditproces en ondertekenen zij het charter en de deontologische code van de interne audit, evenals een verklaring afwezigheid van belangenconflict.

## 4.2. Auditcomité FAVV

Het FAVV heeft een eigen Auditcomité dat als opdracht heeft de CEO en het Directiecomité van het FAVV bij te staan door toezicht te houden op de werking van het Agentschap. Het Auditcomité heeft zijn wettelijke basis in het K.B. van 20 december 2007<sup>1</sup>.

De taken en de bevoegdheden van het Auditcomité bestaan onder meer uit:

- het beoordelen van:
  - het jaarlijks auditprogramma;
  - de tussentijdse auditaanvragen en;
  - de trimestriële revisies van het jaarlijks auditprogramma.
- het hebben van een globaal zicht op alle uitgevoerde audits, zowel intern als extern;
- het evalueren van de uitgevoerde audits;
- het verwerken van alle gegevens in een jaarlijks activiteitenverslag van de interne audit.

In 2021 werd het Auditcomité voorgezeten door Peter Maes (externe consultant en expert in audit en kwaliteitszorg), met als leden:

- Joost Vandenbroucke – vertegenwoordiger consumentenorganisatie (Test Aankoop) met als plaatsvervanger Mathilde De Becker (BV OECO);
- Michaël Gore - vertegenwoordiger sectororganisatie (FEBEV) met als plaatsvervanger Johan De Haes (Pharma.be);
- Jean-François Heymans - Directeur-Generaal van DG Controlebeleid - vertegenwoordiger Directiecomité, met als plaatsvervanger Katrien Beullens - Directeur Directie Transformatie en Distributie van Levensmiddelen (DG Controlebeleid);
- Caroline De Praeter vertegenwoordiger van de voogdijminister David Clarinval.

Tijdens het Auditcomité van 27 april 2021 werd Caroline De Praeter als vertegenwoordiger van de voogdijminister David Clarinval aangeduid. Op het Auditcomité van 29 september 2021 werd meegedeeld dat het plaatsvervangend lid ter vertegenwoordiging van de consumentenorganisatie Mathilde De Becker niet meer tewerkgesteld is bij de consumentenorganisatie. Als plaatsvervangend lid is Bert Stevens aangesteld. Een eerste deelname aan het Auditcomité is voorzien voor 2022.

---

<sup>3</sup> KB van 20 december 2007 tot vaststelling van de vestigingsplaats, de organisatie en de werking van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.



De interne auditoren zijn aanwezig op de vergaderingen van het Auditcomité, maar hebben geen stemrecht.

In 2021 is het Auditcomité vier keer bijeengekomen. Het secretariaat wordt verzorgd door de CAE die, in overleg met de voorzitter van het Auditcomité, de agenda bepaalt en de verslagen van de vergaderingen opstelt.

### 4.3. Budget

De dienst interne audit beschikte in 2021 over een werkingsbudget van 98.337 EUR. De uitgaven werden verdeeld over onderstaand vermelde activiteiten:

- Werking van de interne auditdienst (aansluiting IIA, werking van het Auditcomité, externe audit KMPG,...);
- Uitvoering van externe audits (door BELAC, AIB Vinçotte);



Naast het beschikbare werkingsbudget wordt er een budget, dat equivalent is aan 1 voltijdse auditeur A2, aan de [FIA](#) betaald (zie verder).

### 4.4. Ondersteunende audittools

De organisatie van het intern auditproces is beschreven in procedures en instructies. De dienst interne audit gebruikt ook een aantal tools om toe te zien op het auditproces en, indien nodig, het te verbeteren:

- opvolging van het jaarlijkse auditprogramma met o.a. KPI's;
- opvolging van de actieplannen (status) en niet-conformiteiten (NC);
- audituniversa (onderverdeeld in een procesuniversum en een sectoruniversum) als hulpmiddel voor het opstellen van het jaarlijkse auditprogramma, voor de waarborging van het afdekken van alle relevante activiteitsgebieden gedurende een 5-jarencyclus cfr. de "EU-auditrichtlijnen" bij [officiële controleverordening 2017/625](#).

Een herziening van de procedures en instructies van het intern auditproces was voorzien voor 2021. Echter werd besloten om dit uit te stellen tot nadat de resultaten van de externe audit (najaar 2021) gekend waren. Een volledige revisie van de auditmethodologie wordt daarom uitgesteld naar 2022.

### 4.5. Rapportering

Om de interne transparantie te verzekeren worden de verslagen en de actieplannen van de interne audits op het FAVV-intranet gepubliceerd. Voor wat externe transparantie betreft, brengt de dienst verslag uit in haar eigen Auditcomité en is er dit jaarverslag.

Op de driemaandelijke bijeenkomsten van het Auditcomité geeft de CAE een tussentijdse evaluatie van de gerealiseerde doelstellingen. Ook het Directiecomité, in het kader van de directiebeoordeling, het Raadgevend Comité en het Managementoverlegcomité van DG Controle krijgen toelichting over de werking van de interne audit waarop ze feedback kunnen geven.

### 4.6. Continue verbetering

De dienstverlening van de dienst interne audit is er voor de hele organisatie en het management in het bijzonder. De dienst interne audit neemt hiervoor initiatieven om voortdurend zijn werking te verbeteren om zijn klanten tevreden te stellen. Sinds 2016 volgt na elke audit een tevredenheidsenquête bij de geauditeerde dienst. In juni 2019 werd een elektronische versie van de tevredenheidsenquête uitgewerkt waarvan de link naar de enquête in het draft



rapport van de audit beschikbaar wordt gesteld. Tijdens de vergadering met de geauditeerden en in het draft rapport wordt eveneens benadrukt dat het invullen van de enquête slechts enkele minuten in beslag neemt.

Net als in 2020 en 2021 was er een beperkte deelname van de geauditeerden aan de tevredenheidsenquête (6). Een herziening van de enquêtemethodologie, zoals voorzien in 2021, dringt zich op.

Om de werking van de interne audit continu te verbeteren, voerde KMPG in de periode oktober – december 2021 een externe doorlichting uit van het auditproces (kwaliteitsreview). De resultaten van de doorlichting werden afgetoetst met de CAE en samengevat in een auditrapport gepubliceerd op [intranet](#). Een presentatie vond plaats op het Directiecomité en Audtcomité van het Agentschap.

De algemene beoordeling van de doorlichting betrof het feit dat de interne auditdienst van het FAVV deels in overeenstemming is met de standaarden van het IIA. Er werden bijgevolg een aantal aanbevelingen met hoge prioriteit geformuleerd op het vlak van de werking van de interne audit. Enkele van deze vaststellingen worden in dit jaarverslag beschreven.

De interne auditfunctie werd als goed gepositioneerd binnen de organisatie beschouwd. Uit interviews bleek dat de interne auditfunctie haar werkzaamheden onafhankelijk en objectief uitvoert. Echter, de toegevoegde waarde van de audits werd als eerder beperkt ervaren. De audits zijn voornamelijk compliance audits gedreven door de ISO-standaarden en de auditfilosofie die hiermee gepaard gaat. Er werd bovendien vastgesteld dat het directiecomité een grote beslissingsbevoegdheid heeft bij het bepalen van het auditplan. Met het oog op de objectiviteit is het afgeraden om een dermate hoge invloed te geven aan het directiecomité in het bepalen en valideren van het auditplan.

De auditrapporten bleken nog vaak erg in detail beschreven zonder rekening te houden met de doelstellingen van het proces en de organisatie. Een verhoogde afweging tussen tijd, resources en toegevoegde waarde werd aangeraden. Afhankelijk van de auditor werd een ander niveau van detail, een andere manier van auditeren en een andere manier van formulering van aanbevelingen geconstateerd. Tevens werd aangeraden om een jaarlijks opleidingsplan op te zetten dat zowel afgestemd is op de specifieke noden van de individuele auditoren als op de noden van de interne auditdienst in zijn geheel.

De algemene conclusie van de externe audit was dat het directiecomité een keuze zal moeten maken aangaande de doelstellingen van de interne audit: blijft de huidige compliance-gerichte aanpak behouden of kiest het directiecomité ervoor om te evolueren naar een meer risicogebaseerde benadering in lijn met de IIA-standaarden waarbij de interne audit ook zijn adviserende rol kan invullen. In deze aanpak blijft de compliance met de ISO-standaarden een belangrijk onderdeel. Een aantal van de aanbevelingen in het rapport (oorzaakanalyse, peer reviews, bijkomende opleidingen, etc.) zijn enkel relevant indien het directiecomité ervoor kiest om over te schakelen naar een meer risicogebaseerde benadering van de interne audit.



## 5. Werking binnen de nationale en EU context

### 5.1. Werking binnen de nationale context

De federale overheid heeft een eigen overkoepelende interne auditdienst, genaamd [FIA](#), ingericht via het KB van 4 mei 2016 tot oprichting van de Federale Interne audit. Sinds 2018 evalueert de FIA bij alle federale en programmatorische overheidsdiensten de efficiëntie en de effectiviteit van het systeem van interne controle of beheersing, het risicobeheer en het goed bestuur, en formuleert het aanbevelingen en adviezen. De dienst auditeert voornamelijk ondersteunende processen zoals HR, ICT, budget en financiën en organisatieontwikkeling.

Het FAVV blijft in het kader van haar ISO-gecertificeerd kwaliteitssysteem en de EU-eisen die technische kennis van voedselveiligheid, dieren- en plantengezondheid vereisen, een eigen interne auditdienst behouden om aan deze vereisten te kunnen voldoen. Om de samenwerking tussen de eigen interne auditdienst en de FIA vlot te laten verlopen werd in 2017 een ontwerp van samenwerkingsprotocol tussen de FIA en het FAVV opgemaakt. Het doel van dit protocol was om vanaf 1 januari 2018 de werkingsmodaliteiten tussen het FAVV en de FIA te bepalen met betrekking tot het uitvoeren van de interne auditactiviteiten. Dit ontwerpprotocol omvatte een beschrijving van de opdrachten en taken van elke partij. Tijdens het validatieproces en na advies van de juridische dienst van het FAVV werd beslist om te wachten op een aanpassing van het KB van 4 mei 2016 daar er geen wettelijke basis bestaat voor dit ontwerpprotocol.

De federale overheid heeft ook een eigen overkoepelend auditcomité dat een onafhankelijk adviesorgaan is. Het [ACFO of Auditcomité van de Federale Overheid](#) heeft als doel bij te dragen tot een goed bestuur van de federale overheidsdiensten en verstrekt adviezen en aanbevelingen aan de Ministerraad over de algemene werking van de federale overheidsdiensten. Het ACFO ziet zo onder meer toe op de werking van de FIA, biedt ondersteuning aan de FIA en ziet toe op het goed besteden van het geld van de belastingplichtigen.

#### 5.1.1. Audits uitgevoerd door de FIA in het FAVV

In 2021 heeft de FIA drie rapporten van interne audits aan het FAVV overgemaakt: “Digitale Transformatie”, “G-cloud” en “Third party IT-contract”. Deze audits werden bij de verschillende federale auditdiensten uitgevoerd en zijn met elkaar verbonden. De audit “Digitale Transformatie” betrof de evaluatie van de governance van de digitale transformatie binnen de federale overheidsdiensten en vond plaats in de periode december 2020 - februari 2021. Op 14 juli 2021 werd het eindrapport ontvangen. Voor de aanbevelingen aan het FAVV werd een actieplan opgesteld. Er is een opvolging van de acties in 2022 door de FIA voorzien. De audit “G-Cloud” vond plaats in de periode januari - april waarbij het samenwerkingsmodel G-Cloud, dat in gemeenschappelijke IT-diensten voor de federale entiteiten dient te voorzien, werd geëvalueerd. Op 21 september 2021 werd het finale auditrapport ontvangen. Er was geen actieplan van het FAVV vereist. De audit “Third party IT-contract” had betrekking op de wijze waarop het FAVV een beroep doet op diensten van SMALS en Egov. Het finaal verslag werd op 21 september 2021 ontvangen en het actieplan werd overgemaakt aan de FIA

In 2021 werd daarnaast door de FIA bij de verschillende federale diensten een “quick scan tweedelijnsorganisatiebeheersing” uitgevoerd. Het resultaat hiervan wordt voorzien begin 2022.

Tot slot heeft de interne auditdienst van het FAVV in samenwerking met de FIA een audit “End-to-end proces van aanvragen voor registraties, toelatingen en erkenningen” uitgevoerd. Het FAVV was in deze audit de lead audit.

## 5.1.2. Auditcomité van de Federale Overheid & activiteitenverslag interne controle

Het activiteitenverslag betreffende de werking van het interne controlesysteem 2020 werd, zoals bepaald in art. 7 van het KB van 17 augustus 2007 betreffende de interne controle, in februari 2021 overgemaakt aan het [ACFO](#). Dit verslag beschrijft hoe het FAVV inspanningen doet om zijn opdracht te vervullen door zijn praktijken verder te ontwikkelen en zijn interne controlesysteem te versterken, ondanks de budgettaire beperkingen. Uit de evaluatie van het rapport door de FIA werd het FAVV voor een aantal criteria als goed voorbeeld beschouwd: procescartografie, concrete elementen actieplan en een goed beeld inzake interne controle.

Net als in 2020 werkte het FAVV in 2021 samen met de FIA aan het opstellen en het verder uitwerken van de 'auditeerbare eenheden'. Deze eenheden vormen samen met de risicoanalyse de basis voor het opmaken en het uitwerken van het auditprogramma van de FIA. In september 2021 werd een bijgewerkte versie van het risicoregister van het FAVV naar de FIA verstuurd.

Het ACFO-activiteitenverslag van 2021 vermeldt dat alle federale instellingen de gezondheidscrisis hebben aangegrepen om belangrijke verwezenlijkingen in het kader van business continuity te realiseren. Daarnaast heeft het ACFO zijn bezorgdheid geuit betreffende een aantal aanhoudende en/of nieuw vastgestelde zwakheden. Onder meer het globaal lage maturiteitsniveau van de interne controle, de vaak te lage/trage respons op de auditaanbevelingen en de talrijke tekortkomingen in het bestuur op verschillende niveaus. Op het jaarverslag 'Intern controlesysteem FAVV-AFSCA' van het werkjaar 2021 had het ACFO 8 positieve punten en 2 mogelijke 'aandachtspunten'. Eén aandachtspunt betreft het niet volledig realiseren van het auditprogramma van het FAVV door COVID-19 en personeelswijzigingen. Een tweede was gericht op het feit dat het FAVV kiest om niet met de aanbevolen templates te werken voor de maturiteitsoefening en de procesanalyse wat het lezen van het rapport voor het ACFO bemoeilijkt.

## 5.2. Werking binnen de Europese context

In 2021 heeft de CAE deelgenomen aan één vergadering van het "National Audit System Network" (NAS) georganiseerd door de [Health and Food Audits and Analysis \(HFAA\)](#) van de Europese Commissie.

In de vergadering van maart 2021 stond de presentatie van de stand van zaken van het Food Fraud project en het SANTE F project omtrent de classificatie van auditaanbevelingen op het programma. Er was bijzondere aandacht voor de Commission notice op het guidance document betreffende de uitvoering van audits onder Artikel 6 van de Verordening (EU) 2017/625 die voor de EU-lidstaten beschikbaar is gesteld. Een discussie en akkoord rond de actualisering van de netwerkreferentiedocumenten vond plaats.



Een interne auditor nam deel aan de vergadering van november 2021. In de vergadering was er aandacht voor de toekomstige werking van het National Audit Systems naar aanleiding van de recente uitdagingen. Er was speciale aandacht voor de inhoud en het programma van de BTSF-trainingen "Interne Audit" die gezien de heersende COVID-pandemie enkel virtueel plaatsvonden. Er werd een voorkeur geuit voor de fysieke BTSF-trainingen. Ook de stand van zaken omtrent de actualisering en de herziening van de NAS-referentiedocumenten kwam aan bod. Een verdere opvolging is voorzien in de vergadering van maart 2022.



## 6. Interne auditactiviteiten 2020

### 6.1. Zekerheidsverstrekken van “assurance” activiteiten

#### 6.1.1. Opmaak auditprogramma 2021

Het meerjarenauditprogramma is gebaseerd op een risicoanalyse die gebruik maakt van enerzijds een audituniversum bestaande uit de 87 FAVV-processen en anderzijds een audituniversum bestaande uit 30 sectoren uit de voedselketen. Het doel is om, via een audit, gedurende de lopende 5-jarencyclus van 2017-2021 alle processen en sectoren uit beide audituniversa af te dekken. Er kan in éénzelfde auditscope een proces én een sector opgenomen worden. Deze werkwijze volgt de aanbevelingen uit de “EU-auditrichtlijnen” bij Verordening 2017/625.

Tijdens de risicoanalyse wordt het procesuniversum aan acht criteria onderworpen, terwijl dit voor het sectoruniversum vijf criteria zijn. Aan elk criterium is op basis van het risico- of vulnerabiliteitsrooster een weging toegekend. Hoe groter het risico of de vulnerabiliteit, hoe hoger de weging. Rekening houdend met deze score en de input van het management werd vanuit de multi-jarenplanning het auditprogramma voor 2021 gedistilleerd. Andere in rekening gebrachte parameters zijn:

- de EU-auditrichtlijnen;
- de uitvoering van 2 algemene opvolgingsaudits op het hoofdbestuur;
- de uitvoering van second party audits bij externe organisaties aan wie taken en bevoegdheden die vallen onder de bevoegdheid van het FAVV worden toegewezen;
- de uitvoering van audits door [HFAA](#) en de [FIA](#) bij het FAVV in de voorafgaande jaren en het komende jaar.

Het auditprogramma werd door het Auditcomité gunstig geadviseerd op 25 november 2020 en door het Directiecomité goedgekeurd op 7 december 2020. 23 december 2020 werd het auditprogramma gepubliceerd op het intranet van het FAVV. De scopes van het auditprogramma 2021 zijn terug te vinden in bijlage 2.

Het auditprogramma van 2021 bevatte 19 interne audits, waaronder :

- 16 initiële audits :
  - 7 audits vanuit het sector audituniversum;
  - 6 audits vanuit het proces audituniversum;
  - 1 managementaudit betreffende ISO-17025 conformiteit;
  - 2 “third party” audits;
- 3 opvolgingsaudits bij de diensten van de DG Controle, DG Controlebeleid en DG Labo (zie verder bij follow-up).

In de loop van het jaar werden wijzigingen aangebracht aan dit auditprogramma. Het auditcomité van het FAVV en het management kregen deze wijzigingen ter goedkeuring voorgelegd.

## 6.1.2. Uitvoering van het auditprogramma 2021

Het auditprogramma 2021 waarvan de scopes in bijlage 2 zijn opgenomen, is voor 84% uitgevoerd. In 2021 zijn er van de 19 geplande audits 16 uitgevoerd, waarvan 15 door de interne auditdienst van het FAVV en 1 door een externe partij (KPMG). Drie audits werden uitgesteld naar het auditprogramma van 2022:

- de opvolgingsaudit 2021-01 (DG PCCB) ;
- de audit 2021-08 betreffende de controles uitgevoerd in de melkverwerkende sector (melkinrichting);
- de audit 2021-16 betreffende het proces "beheer van de niet-conformiteiten end-to-end"

## 6.1.3. Uitvoering van de vijfjarencyclus 2017-2021

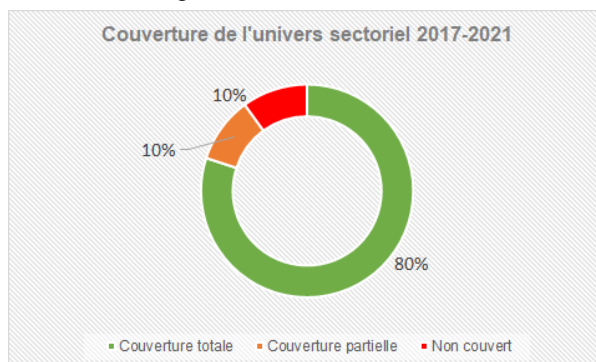
Het doel is dat alle processen en sectoren van beide audituniversums tijdens de vijfjarige cyclus 2017-2021 aan een audit worden onderworpen, waarbij soms een specifiek proces en een specifieke sector in dezelfde audit worden gecombineerd.

Na de uitvoering van het auditprogramma 2021 is 63% van het procesuniversum (bestaande uit 87 processen) en 80% van het sectoruniversum (bestaande uit 30 sectoren) uitgevoerd voor de cyclus 2017-2021. Zowel in het proces- als in het sectoruniversum zijn een bepaald aantal scopes gedeeltelijk uitgevoerd, te weten respectievelijk 13,8% en 10% voor de cyclus 2017-2021 (zie figuren 2A en B).

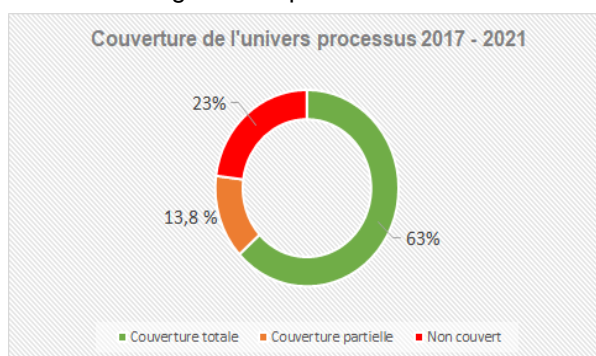
Figuur 3 toont het uitvoeringspercentage voor de twee audituniversums gecombineerd voor 2017-2021:

- volledige realisatie: 67,5%
- gedeeltelijke realisatie: 12,8%
- niet gerealiseerd: 19,7%

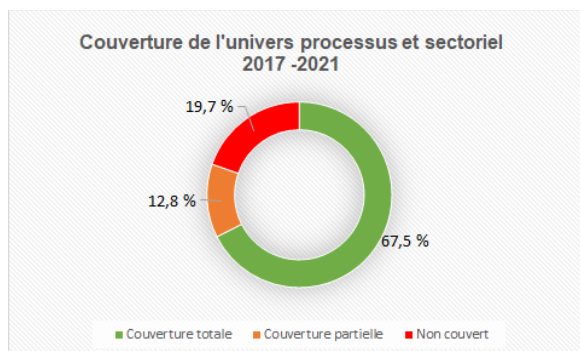
Figuur 2A: Graad van uitvoering van het sectoruniversum voor de cyclus 2017-2021



Figuur 2B: Graad van uitvoering van het procesuniversum voor de cyclus 2017-2021



Figuur 3: Graad van uitvoering van de twee audituniversums gecombineerd voor de cyclus 2017-2021



#### 6.1.4. Doelstellingen en KPI van de dienst interne audit

De cijfers van tabel 1 geven aan in welke mate de KPI's van de dienst interne audit zijn verwezenlijkt. De berekening van de KPI's is uitgevoerd op de 14 audits die werden verricht door de dienst interne audit. De audit 2020-05 (LNR) werd niet meegenomen in de berekening van de statistieken gezien deze nog lopende was op het moment van de redactie van dit rapport.

De KPI betreffende de organisatie van de slotvergadering binnen de 5 werkdagen die volgen op de laatste auditactiviteit, bereikt 93% (13 op 14). Voor de uitgevoerde audits werden 6 van de 14 (43%) van de ontwerp-auditverslagen binnen 30 kalenderdagen naar de geauditeerden verstuurd. De gemiddelde doorlooptijd voor het versturen van het draftverslag was 34 dagen. Voor de verslagen die na ontvangst van de opmerkingen van de geauditeerden zijn gefinaliseerd, werd 86% (12 van de 14) binnen een termijn van minder dan 15 kalenderdagen verzonden. De gemiddelde doorlooptijd voor het finaal auditrapport was 12 dagen

Tabel 1: Overzicht van de KPI's gerealiseerd in 2021 door de dienst interne audit en vergelijking met de cijfers van 2018, 2019 en 2020

| Activité                         | KPI                         | 2018  | 2019 | 2020 | 2021* |
|----------------------------------|-----------------------------|-------|------|------|-------|
| Réalisation du programme d'audit | 80 %                        | 70%   | 83%  | 60%  | 84%   |
| Réunion de clôture               | 100 % ≤ 5 jours ouvrables   | 84,6% | 100% | 100% | 93%   |
| Envoi du projet de rapport       | 90 % ≤ 30 jours calendrier  | 69,2% | 60%  | 77%  | 43%   |
|                                  | 100 % ≤ 50 jours calendrier | 84,6% | 80%  | 100% | 86%   |
| Envoi du rapport définitif       | 80 % ≤ 15 jours calendrier  | 100%  | 100% | 88%  | 86%   |
|                                  | 100 % ≤ 20 jours calendrier | 100%  | 100% | 88%  | 93%   |

| Activiteit                                    | KPI                     | 2018  | 2019 | 2020 | 2021* |
|---|-------------------------|-------|------|------|-------|
| <b>Realisatie van het auditprogramma</b>      | 80%                     | 70%   | 83%  | 60%  | 84%   |
| <b>Slotvergadering</b>                        | 100 % ≤ 5 werkdagen     | 84,6% | 100% | 100% | 93%   |
| <b>Verzending van het ontwerpverslag</b>      | 90% ≤ 30 kalenderdagen  | 69,2% | 60%  | 77%  | 43%   |
|   | 100% ≤ 50 kalenderdagen | 84,6% | 80%  | 100% | 86%   |
| <b>Verzending van het definitieve verslag</b> | 80% ≤ 15 kalenderdagen  | 100%  | 100% | 88%  | 86%   |
|   | 100% ≤ 20 kalenderdagen | 100%  | 100% | 88%  | 93%   |

\* Cijfers van 12 april 2022

### 6.1.5. Vaststellingen na de audits uitgevoerd in 2021

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen 3 soorten non-conformiteiten (voor meer details, zie bijlage 3):

- type A: de NC houdt een ernstig en/of onmiddellijk gevaar in, of heeft een ernstige en onmiddellijke impact;
- type B: de NC houdt een potentieel gevaar in en/of heeft een potentiële impact;
- type S: suggesties ter verbetering of aandachtspunten.

Enkel voor de NC's van type A en type B moeten de geauditeerden een actieplan opstellen dat ter validering aan de dienst interne audit moet worden voorgelegd. Voor de aandachtspunten en de suggesties kunnen de geauditeerden zelf beslissen of en hoe zij hier gevolg aan geven.

In 2021 heeft de dienst Interne audit in totaal 31 NC's van het type B, 96 aandachtspunten en suggesties (type S) en 29 goede praktijken met betrekking tot de 14 door de dienst verrichte audits geformuleerd. In 2021 is er geen enkele NC van type A geregistreerd.

De gevalideerde actieplannen van 6 audits zijn allemaal op het intranet gepubliceerd. Op 22 maart 2022 waren de actieplannen voor 9 audits nog niet ontvangen of gevalideerd en gepubliceerd.

**De voornaamste vaststellingen (positieve punten, goede praktijken, NC's en suggesties voor verbetering) die werden geïdentificeerd tijdens de interne audits van 2021 worden hieronder kort beschreven:**

Over het algemeen wordt het proces "programmering van het inspectie- en bemonsteringsplan" uitgevoerd overeenkomstig de doelstellingen van het Agentschap en de voorschriften van Verordening (EG) nr. 625/2017. De planning, de organisatie, de uitvoering en de opvolging van de inspecties in de verschillende geauditeerde sectoren worden op een coherente en doeltreffende manier gerealiseerd



in functie van de doelstellingen die zijn vastgesteld door DG Controle en op basis van de vereisten van de ISO 17020-norm. De controles die werden opgevolgd op het terrein (varkenssector, drankenproducenten, dierlijke bijproducten (DBP), broederijen en schapen, geiten en hertachtigen (SGH)), werden uitgevoerd op een professionele, doeltreffende en gestructureerde manier overeenkomstig de vereisten (ISO en wetgeving) en de doelstellingen.

In het kader van de diergezondheidsbewaking bestaat er een overeenkomst tussen het FAVV en de verenigingen ARSIA – DGZ. Deze spelen hun rol als contactpunt en eerstelijnslaboratorium voor de veehouders en de dierenartsen op het terrein. Er werden tal van goede praktijken in kaart gebracht (de organisatie van een crisismanagementteam, permanente opleiding van de medewerkers, een gestructureerde website en een goed beheerde analytische boekhouding (ARSIA)). De in overleg met het FAVV vastgestelde KPI's worden opgevolgd en nageleefd.

De in de sector broederij en pluimvee uitgevoerde controles worden doeltreffend uitgevoerd overeenkomstig de geformuleerde doelstellingen en de bijhorende risico's. Er werden echter tekortkomingen vastgesteld in twee belangrijke domeinen die een zeker risico inhouden, maar die geen significante impact hebben op de controles die worden uitgevoerd binnen de geauditeerde scope. Enerzijds gaat het om een discrepantie tussen de wetgeving en een gedoogbeleid dat sinds tal van jaren wordt gevoerd wat betreft het al dan niet uitvoeren van de vaccinaties tegen de ziekte van Newcastle door een dierenarts. Sinds 1/2/2020 eist het FAVV de strikte naleving van de wetgeving (ongewijzigd sinds 1993), terwijl er hieromtrent sinds decennia een gedoogbeleid wordt gevoerd.

Anderzijds werd vastgesteld dat de inspecties niet worden gepland op basis van het inspectieplan dat gepubliceerd staat op het intranet, maar dat andere toepassingen voornamelijk als basis worden gebruikt (OMG en de controlelijst van de applicaties). Er werd ook vastgesteld dat bepaalde controle zoals voorzien in het inspectieplan met een jaarlijkse inspectiefrequentie bij geen enkele operator en in geen enkele LCE werd uitgevoerd in 2020 en dat hieromtrent ook geen enkele aantoonbare corrigerende actie werd ondernomen. Aangezien deze controles echter niet moest worden uitgevoerd sinds juni 2019 is de impact ervan beperkt. Na meer dan 10 nieuwe versies van het inspectieplan staan deze foute lijnen echter nog steeds in het document op het intranet en moesten ze dus worden opgenomen in de inspecties volgens de procedure "Uitvoeren inspectieplan" en vervolgens worden geëvalueerd.

Uit de audit die werd uitgevoerd in de sector van de productiedieren varkens is gebleken dat de aanvragen voor mestexportcertificatie efficiënt verloopt. De frequente updates en publicaties van de Changelog laten toe aan de LCE's om gemakkelijk de wijzigingen te identificeren die werden aangebracht in het inspectieplan. De C/I op het terrein werden reeds uitgebreid betrokken bij de testfase van de bioveiligheidstoepassing en ze hebben de gelegenheid gekregen om hun mening te geven over het nut ervan. De operatoren worden gesensibiliseerd m.b.t. het administratieve gedeelte van het certificaat in TRACES. Er is echter geen registratie van de uitgevoerde fysieke controles (2% van de certificering), tevens wordt het wachtwoord voor de administratieve verwerking van het certificaat onder de gebruikers vrijgegeven.

Bij de audit die werd uitgevoerd in de sector van de schapen, geiten en herten (SGH) werd vastgesteld dat de operatoren niet systematisch op de hoogte zijn van de geldende reglementeringen, dat ze weinig beschikbaar zijn voor de C/I's en dat de heridentificatie van de dieren niet gemakkelijk verloopt. Deze zaken zorgen voor extra tijdsbesteding van de C/I's. De audit toonde aan dat het opportuun is om het nut van bepaalde checklists (CL's) bij niet-professionele veehouders te evalueren. De huidige FAVV-oormerken blijken tevens niet aangepast te zijn voor gebruik bij alle types van SGH.

Wat betreft de audit in de sector van de DBP zijn de wetgeving en de instructies/tools om de voorschriften van deze wetgeving te laten naleven beschikbaar op het intranet en het internet. De

risico's in verband met DBP zijn in kaart gebracht in de verschillende wetgevingen, maar er bestaat binnen het Agentschap geen identificatie van de risico's in verband met DBP. Er worden overlegvergaderingen gehouden met de externe actoren (Gewesten, FOD VG, FAGG) en de interne actoren (DG PCCB, DG CONT en de LCE's) om relevante punten en problemen in verband met DBP te behandelen. Er bestaan onvoldoende reguliere opleidingen die toelaten om verduidelijkingen te geven m.b.t. de verschillende complexe situaties waarmee de C/I op het terrein worden geconfronteerd. De competentie voor de controle van DBP bij de C/I's (sector LMDO, LMNDO en Feed) is onvoldoende aanwezig om de naleving van alle aspecten van de wetgeving te controleren.

Het beheer van de administratieve gegevens van de aangeworven BMO's wordt verzekerd door de NICE, die ook de hernieuwing van de raam- en uitvoeringsovereenkomsten beheert in overleg met de LCE's. Procedures, instructies en andere nuttige documenten worden ter beschikking gesteld aan de BMO's op een aan hen gewijde en beveiligde website, nl. "intranet CDMO", alsook op de website van het FAVV. De organisatie van het werk van de BMO's en de evaluatie van hun prestaties vallen onder de verantwoordelijkheid van de NICE en de LCE's. De uitvoering gebeurt overeenkomstig de wetgeving (KB van 13/11/2013) en de gecontroleerde procedures. De BMO's worden in hun werkzaamheden ondersteund door de C/I's (instructies, opleidingen, communicatie, planning van de opdrachten, opvolging van de non-conformiteiten,...). Er zijn echter tekortkomingen in dit beheer en er zijn verbeteringen nodig voor efficiëntiewinst. Onder andere de herziening van de lastenboeken (LB) en de update van de intranetsite CDMO, alsook moet er bijzondere aandacht worden besteed aan het risico op belangenconflicten en onverenigbaarheid.

Wat betreft de controles uitgevoerd in de paardensector, worden de intracommunautaire verplaatsingen van eenhoevigen naar of van derde landen in toepassing van de bestaande procedures en instructies (handboek, procedures,...) uitgevoerd. Deze procedures en instructies zijn opgesteld door de Cel Notificaties en Certificering (CNC) om te verzekeren dat de traceerbaarheid en de gezondheidstoestand van de dieren die op het Belgisch grondgebied worden binnengebracht gegarandeerd is. Voor deze controle ontbreken precieze instructies (of ze zijn onvoldoende) voor de LCE's die de vermelding "afwezig/aanwezig" van het gezondheidscertificaat moeten controleren in de databank van de CBC (HorseID). Wat betreft het updaten van de databank van de CBC (HorseID) voor het in orde brengen van het administratieve statuut en de gezondheidsstatus van eenhoevigen en de communicatie van beslissingen tussen de verschillende partijen, is dit niet duidelijk bepaald.

De Nationale Opsporingseenheid voert onderzoeken uit met het oog op fraudebestrijding in de sector van eenhoevigen en er worden acties uitgevoerd in samenwerking met andere Lidstaten (operaties OPSON IX en X). De betrokken diensten binnen het FAVV (NOE, CNC, PCCB en de LCE's) werken samen. Deze samenwerking zou echter transparanter kunnen verlopen wat betreft de behandeling van de dossiers en de communicatie van de resultaten.

De audit betreffende de controles in de sector van de fabrikanten van dranken, verpakt water, theeproducten en brouwerij heeft aangetoond dat de planning en de organisatie van de controles op het terrein door de LCE efficiënt gebeuren en conform zijn. Het thema water is vrij complex omwille van de omvang van de wetgeving, de verschillende soorten water en de verschillende manieren waarop deze stromen worden gebruikt door de operatoren. De proactieve manier van werken om een regelmatige herziening van de ACS-gidsen te verplichten voor de sectororganisaties wordt als een goede praktijk geïdentificeerd.

Het proces voor het aanvragen van erkenningen/toelatingen/registraties (AER) en de ontvangst van deze aanvragen met de bijhorende administratieve verwerking worden doeltreffend beheerd. De aanvragen worden hoofdzakelijk per e-mail verzonden en, in mindere mate, via Foodweb. De medewerkers van de cel AER en de C/I's staan dagelijks de operatoren en de externe organisaties bij op dit vlak. Er is echter geen garantie voor een adequate evaluatie en opvolging van de basisplannen

die worden ingediend voor de sector PRI bij gebrek aan gekwalificeerde personen zoals vereist door de procedure 2020/1326/CONT.

Naar aanleiding van de nieuwe Europese OCR-wetgeving, is het FAVV van start gegaan met de voorbereiding door het oprichten van een Task Force OCR (TF OCR) en werkgroepen (WG). Er vonden besprekingen en overleg plaats, zowel intern (tussen het management en de verschillende DG's) als extern (Europese Unie - EU, het Raadgevend Comité, andere instanties,...).

Er werd vertraging opgelopen in de voorbereiding van de implementatie van de nieuwe EU-wetgeving. Deze vertraging is grotendeels te wijten aan een vertraging bij de Europese Commissie wat betreft de publicatie van een groot aantal EU-verordeningen, in het bijzonder voor de AHL.

Tekortkomingen bij de implementatie van de nieuwe wetgeving zijn te wijten aan bepaalde factoren, onder andere een gebrek aan optimale opleiding en informatie voor de C/I's en BMO's, een gebrek aan human resources die meermaals werden gevraagd maar niet werden toegekend door de Regering, een gebrek aan vereenvoudiging van de ontwerpen van KB, een gebrek aan betrokkenheid van de juridische dienst bij het begin van het proces van het uitwerken van de wetgeving, het feit dat de procedure 2008/57/PCCB betreffende het uitwerken van de wetgeving gedateerd is, alsook een gebrekkige interne communicatie.

Het audit die werd uitgevoerd in het kader van de vereisten van de norm ISO 17025:2017 heeft aangetoond dat de laboratoria van het FAVV beschikken over een goed functionerend kwaliteitssysteem dat wordt onderworpen aan een voortdurende en systematische evaluatie. In één van de laboratoria werd vastgesteld dat er ruimte voor verbetering is in het beheer van de registraties in één van de beschikbare modellen (bijvoorbeeld onderhoud en kalibraties) en de vijfjaarlijkse herziening van de kwaliteitsdocumenten (bijvoorbeeld de vervaldatum van de producten wordt niet systematisch opgenomen in LIMS, wat leidt tot een gebrek aan garanties dat de producten voldoen aan de gespecificeerde eisen voordat zij in gebruik worden genomen).

## 6.2. Raadgevende activiteiten en specifieke onderzoeksdaten

Het auditprogramma 2021 van de dienst Interne audit van het FAVV voorzag geen raadgevende auditactiviteiten. Een "Fact finding" (2021-18) heeft plaatsgevonden betreffende het "opvolgen van gebeurtenissen die dringende maatregelen vragen" in het kader van het proces 8.4. (Incident- en crisisbeheer). Deze audit heeft aangetoond dat de geraadpleegde dossiers op een gestructureerde en kwaliteitsvolle manier worden behandeld binnen het Agentschap. De verschillende betrokken diensten van het Agentschap werken harmonieus samen om deze dossiers correct te beheren en ze snel en doeltreffend te behandelen en een end-to-end procesbeschrijving van een "incident" te ontwikkelen.

Momenteel bestaat er echter geen enkele tool of systeem dat toelaat om snel een overzicht te geven van de werkelijke omvang van het dossier en de middelen die eraan worden besteed. Het wordt ook aangeraden om criteria/beslissingsbomen/richtlijnen betreffende de omstandigheden en het moment van opstellen van de dossiers op te nemen om de crisiscel, alsook de communicatiedienst op de hoogte brengen, vooral in geval van grotere incidenten.

## 6.3. Technische interne audits binnen DG LABO

Naast de "systeemaudit" die door de dienst interne audit wordt uitgevoerd met betrekking tot het laboratorium van Gembloux worden de technische audits ook uitgevoerd binnen [DG LABO](#). Deze audits worden gepland op meerjarenbasis, rekening houdend met de accreditatiecyclus van [BELAC](#) en de validatie van methoden met het oog op de uitbreiding van de accreditatiescope. Het jaarlijkse

auditprogramma is flexibel en kan worden gewijzigd in functie van de voortgang van de validatie van methodes en van de risico's en opportuniteiten die eventueel worden gedetecteerd.

De technische audits worden uitgevoerd door de interne technische experts van DG LABO volgens een vastgestelde procedure. Het gaat om medewerkers van DG LABO of een externe partner die over de nodige technische competenties beschikt om de overeenstemming van de betrokken technische scope te evalueren.

In 2021 heeft DG Labo 13 technische interne audits gehad, waarvan 11 volledig zijn afgerond en 2 waarvan de evaluatie van het verslag en de NC lopende is. Deze audits waren als volgt verdeeld: FLVVG: 3 ; FLVVT: 3 ; LFSAL: 3 ; LFSAGx: 1 ; FLVVM: 1. De 11 beëindigde audits waarvoor 24 accreditatielijnen van het accreditatieveld werden gecontroleerd leidden tot de vaststelling van 61 NC's van het type B.

In het kader van de ISO 17043 PT werd een interne audit uitgevoerd en dit heeft 3 NC's van het type B aan het licht gebracht.

Er heeft in 2021 geen interne audit plaatsgevonden voor de norm ISO 17025 CAL en er werden geen NC's geformuleerd in het kader van de ISO 9001-norm.



## 7. Follow-up actieplannen

### 7.1. Follow-up actieplannen in 2021 door de dienst interne audit

De laatste fase in het auditproces is de opmaak en uitvoering van een actieplan door de geauditeerden. Dit actieplan wordt gevalideerd en vervolgens ook opgevolgd door de dienst interne audit. Het actieplan vermeldt de non-conformiteit, de oorzaak- en impactanalyse, de preventieve en/of corrigerende actie, alsook de verantwoordelijke en de uiterste datum van implementatie.

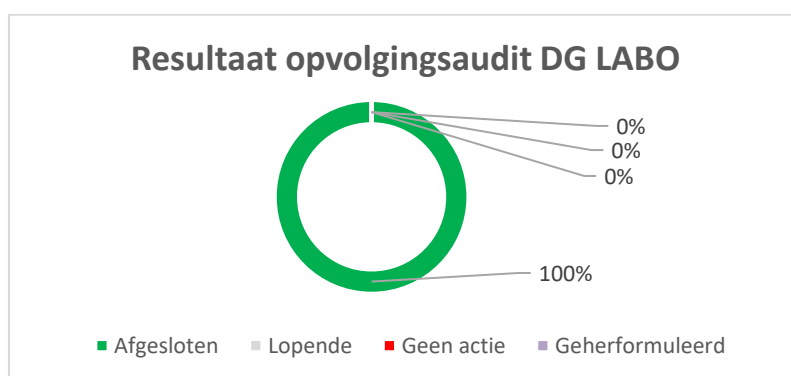
In het auditprogramma 2021 werd bij [DG Controlebeleid \(DG PCCB\)](#) , [DG Laboratoria \(DG LABO\)](#) en [DG Controle \(DG CONT\)](#) een algemene follow-up audit gepland van de nog openstaande non-conformiteiten waarvan de uiterste datum van implementatie is verstreken.

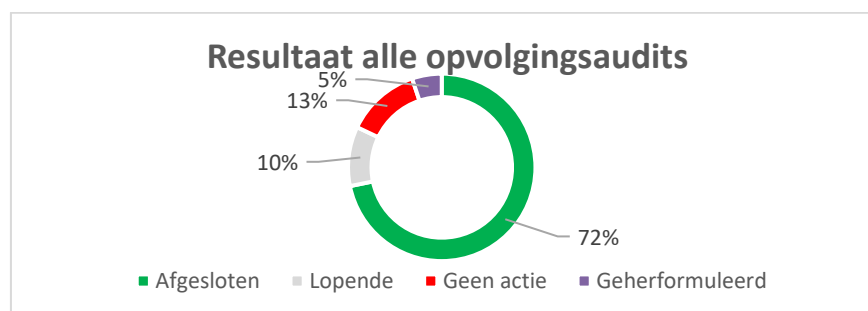
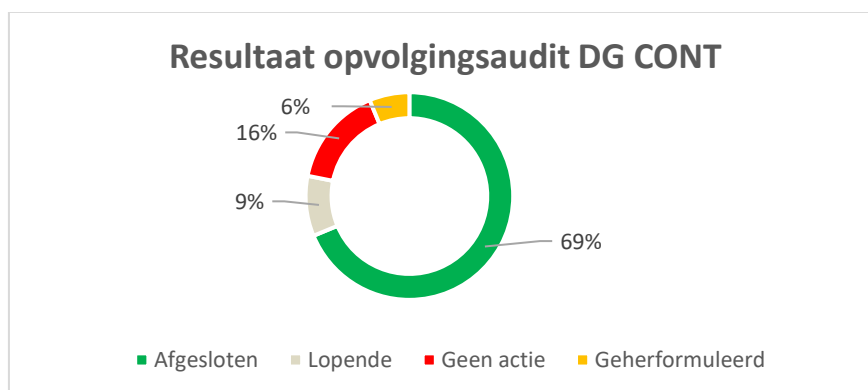
Daarnaast namen de auditteams, in de mate van het mogelijke, de nog openstaande non-conformiteiten bij de [LCE's en labo's](#) op in de scope van de initiële audits van 2021.

De auditoren zagen 26 actieplannen na tijdens de 2 opvolgingsaudits 2021-02 (DG LABO) en 2021-03 (DG CONT) en bij de opvolging van de openstaande LCE of labo-actieplannen tijdens de initiële audits 2021-07 (LCE ANT), 2021-11 (LCE LUN), 2021-12 (LCE VLI) en 2021-14 (LCE BNA). De actieplannen waarvan de deadline van de actie nog niet voorbij was, kwamen niet in aanmerking voor deze evaluatie. De auditoren beoordeelden de voorgestelde acties zowel op hun doeltreffendheid als op hun doelmatigheid. De opvolgingsaudit 2021-01 die bij DG PCCB gepland was, werd vanwege de hoge werkdruk bij dit Directoraat-Generaal, in onderling overleg uitgesteld naar begin 2022.

Van alle 52 acties geëvalueerd in 2021, kon 72 % worden afgesloten. Voor 10 % was de actie nog lopende op het moment van de opvolgingsaudit. Voor 5 actiepunten, of 13 %, werd nog geen actie ondernomen op het moment van de opvolgingsaudit. Voor 5% van de geëvalueerde punten werd omwille van veranderde omstandigheden de initiële aanbeveling of niet-conformiteit geherformuleerd. Figuur 5 geeft een overzicht van het resultaat van de opvolgingsaudits.

Figuur 5: Resultaten van de opvolgingsaudits in 2021 (d.d. 16/03/2022)





## 7.2. Stand van zaken follow-up actieplannen

Tabel 2 geeft de status van alle initieel geformuleerde NC na een opvolgingsaudit weer. Bij de cijfers in deze tabel dienen twee opmerkingen geplaatst te worden. Ten eerste worden in een opvolgingsaudit enkel NC's geëvalueerd waarvan de deadline van de uit te voeren actie reeds in het verleden ligt. Ten tweede wordt in deze cijfers alleen rekening gehouden met de resultaten van de afgesloten opvolgingsaudits waarvan de actieplannen werden geëvalueerd door de dienst interne audit. Gezien er bij elke DG om de 2 jaar een algemene opvolgingsaudit wordt uitgevoerd, is het namelijk mogelijk dat de geauditeerden sinds de initiële audit of sinds een vorige opvolgingsaudit al acties hebben ondernomen en de NC wat hun betreft reeds afgesloten is. Echter, de status van een NC verandert enkel m.b.t. de toestand in Tabel 2 als de NC "officieel" door de dienst interne audit werd geëvalueerd na een opvolgingsaudit.

Tabel 2. Stand van zaken follow-up actieplannen (d.d. 28/03/2022)

| Jaar | Totaal aantal NC's | Status NC's na opvolging |                      |            |                         |                 |
|------|--------------------|--------------------------|----------------------|------------|-------------------------|-----------------|
|      |                    | Afgesloten               | Lopende na opvolging | Openstaand | Openstaand na opvolging | Geherformuleerd |
| 2013 | 212                | 199                      | 2                    | 0          | 0                       | 11              |
| 2014 | 183                | 152                      | 1                    | 2          | 0                       | 28              |
| 2015 | 130                | 119                      | 3                    | 0          | 2                       | 6               |
| 2016 | 81                 | 59                       | 7                    | 6          | 1                       | 8               |
| 2017 | 56                 | 48                       | 2                    | 3          | 2                       | 1               |
| 2018 | 49                 | 28                       | 8                    | 5          | 2                       | 6               |
| 2019 | 24<br>(27*)        | 11                       | 2                    | 9<br>(12*) | 0                       | 2               |
| 2020 | 12<br>(20*)        | 5                        | 1                    | 3<br>(11*) | 3                       | 0               |

Opmerking: alle acties vóór 2013 werden ofwel afgesloten, ofwel geherformuleerd en dus niet in detail weergegeven.

\*: dit zijn totalen inclusief NC's waarvan de deadline voor de actie nog niet verstreken was op moment van de opvolgingsaudit, of waarvoor deze datum nog in de toekomst ligt.

## 8. Externe audits

### 8.1. ISO certificering en accreditatie

In 2021 vond in de ISO 9001 driejarencyclus een tweede toezichtaudit plaats. De conclusie van de hoofdauditor was dat *“de organisatie en de aanpak van het FAVV beantwoordt aan de doelstellingen van een kwaliteitsmanagementsysteem en de vereisten van de norm ISO 9001:2015. Tijdens de audit werd een goede competentie en betrokkenheid van de directie en de geïnterviewde medewerkers vastgesteld. Een goede uitwerking en uitrol van het nieuwe Business Plan 2021-2024 werd vastgesteld, met 6 Strategische opties: consument centraal, end-to-end, innovatie, One-health...”* Er werd 1 lichte afwijking vastgesteld en 7 aandachtspunten. Er bleven 3 afwijkingen van de vorige audit openstaan.

Ook de tweede toezichtaudit ISO 17020 werd succesvol uitgevoerd. Er werden drie lichte afwijkingen (type B) maar geen grote afwijkingen (type A) vastgesteld. De ISO 17020-accreditatie (keuringsinstelling) werd net zoals accreditatie voor de laboactiviteiten (ISO 17025 en 17043) in 2021 succesvol behouden.

### 8.2. Europese Commissie

De [Health and Food audits and analysis \(HFAA\)](#) van de Europese Commissie gaat via audits na of de Lidstaten wel degelijk de Europese wetgeving en normen naleven. Ook voert de Europese Commissie in de Lidstaten soms studiebezoeken of “fact finding missions” uit om zelf bij te leren van de praktische gang van zaken in de verschillende Lidstaten rond bepaalde thema's.

In 2021 heeft de [HFAA](#) één audit uitgevoerd in België: Protected Designations of Origin, Protected Geographical Indications and Traditional Specialities Guaranteed for agricultural products and GIs of spirit drinks. Dit is een bevoegdheid van de Gewesten en het FAVV werd dus niet geauditeerd. Het verslag werd op 16/09/2021 gepubliceerd op de [HFAA's website](#).



### 8.3. Andere externe audits

In 2021 heeft het Rekenhof een audit uitgevoerd bij de Federale Interne Auditdienst (FIA). In het kader van deze audit werd er informatie opgevraagd bij het FAVV.



Wat betreft de samenwerking en de interne auditactiviteiten van het FAVV, komt het Rekenhof tot de conclusie dat :

- Met de opheffing van het KB van 17/08/2007 betreffende de interne auditactiviteiten binnen sommige diensten van de federale uitvoerende macht door het KB van 4 mei 2016 tot oprichting van de FIA, bestaat er geen juridische basis meer voor de interne auditdienst en het

auditcomité van het FAVV. De rechtsgrondslag waarnaar het KB van 20/12/2007 (organisatie/werking FAVV) verwijst, is daarmee immers opgeheven;

- Het Rekenhof oordeelt en zij volgt daarmee de opinie van het ACFO dat:
  - De “interne auditactiviteiten” van het FAVV strikt genomen geen “auditactiviteiten” zijn (derdelijnstoezicht) maar wel “conformiteitscontroles” (tweedelijnstoezicht);
  - De benaming van “interne auditdienst” van het FAVV niet mag gebruikt worden;
  - De benaming “auditcomité” van het FAVV verwarring creëert met deze van het Federaal auditcomité (ACFO).

Het Rekenhof heeft aan de federale regering aanbevolen om de situatie betreffende de interne auditactiviteiten en het auditcomité van het FAVV uit te klaren.





## 9. Algemeen besluit

In 2021 werd de interne auditdienst nog steeds geconfronteerd met de COVID-pandemie maar was de impact op de auditactiviteiten beduidend kleiner dan in 2020. Omwille van de sanitaire maatregelen was het nodig om de auditscope voor sommige audits aan te passen waardoor de terreinbezoeken niet steeds konden doorgaan. Drie van de 19 audits konden in 2021 niet uitgevoerd worden en zullen opgenomen worden in het auditprogramma van 2022.

De realisatie van de KPI's van de interne auditdienst vertoont in vergelijking met 2020 een minder positieve trend. Slechts in de helft van de audits, zijn we erin geslaagd om binnen de 30 dagen na de laatste auditactiviteit een draft rapport af te leveren. De gemiddelde doorlooptijd bedroeg 34 dagen. Het tijdig afleveren van het finaal rapport werd wel behaald met een gemiddelde doorlooptijd van 12 dagen.

Gezien het auditprogramma in 2020 niet zoals gepland kon uitgevoerd worden, was er een zekere achterstand opgelopen om alle processen en sectoren uit het proces- en sectoruniversum af te dekken tegen het einde van de lopende 5-jarencyclus (2017-2021). Gelet op de toch wel zeer uitzonderlijke situatie de afgelopen 2 jaren, zijn we er toch in geslaagd om 77% van het audituniversum (cyclus 2017-2021) af te dekken.

Net zoals in 2020 was in 2021 het aantal deelnemers aan de tevredenheidsenquête te beperkt om tot significante conclusies uit deze bevraging te komen. Een wijziging van de methodologie was voorzien in 2021 maar zal pas in 2022 uitgevoerd worden. Dit komt omdat in het najaar van 2021 er een externe kwaliteitsreview werd uitgevoerd van het intern auditproces. Op basis van de auditconclusie en -aanbevelingen van deze externe audit zal het intern auditproces van het FAVV in 2022 gereviseerd worden. De opmerkingen van het Rekenhof en het ACFO zullen hierbij in rekening gebracht worden.

De uitgevoerde interne en externe audits bevestigen dat het FAVV haar processen correct beheerst en toepast en dat het over een matuur kwaliteitsmanagementsysteem beschikt. De ISO 9001 certificatie en ISO-17020 en ISO-17025 accreditaties werden in 2021 behouden.

Ook het [ACFO](#) activiteitenverslag over het systeem van interne beheersing tonen opnieuw aan dat het FAVV zijn verantwoordelijkheid neemt op het vlak van interne controle binnen de federale overheid.



## Bijlage 1. Afkortingen

|                     |   |
|---------------------|---|
| ACFO                | <a href="#">Auditcomité van de Federale Overheid</a>  |
| ADGB                | <a href="#">Diensten van de gedelegeerd bestuurder</a>  |
| BELAC               | <a href="#">Belgische accreditatie-instelling</a>   |
| BMO                 | Met opdracht belaste zelfstandige, bv. <a href="#">dierenarts</a> , <a href="#">ingenieurs</a> , <a href="#">bachelors en masters</a>   |
| BNA                 | <a href="#">Waals-Brabant / Namen</a>   |
| C/I                 | Controleur / Inspecteur   |
| CAE                 | Chief Audit Executive (hoofd van de dienst interne audit)   |
| CEO                 | Chief Executive Officer (topmanager)  |
| DG                  | Directeur-generaal of Directie-generaal   |
| DG CONT             | <a href="#">DG Controle</a>   |
| DG LABO             | <a href="#">DG Laboratoria</a>  |
| DG PCCB             | <a href="#">DG Controlebeleid</a>   |
| DG SGAD             | <a href="#">DG Algemene diensten</a>  |
| EU auditrichtlijnen | Europese richtlijnen tot vaststelling van de principes voor de uitvoering van audits bij <a href="#">Officiële controleverordening 2017/625</a> , als update van <a href="#">Beschikking 2006/677</a> |
| FAVV                | <a href="#">Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</a>  |
| FIA                 | <a href="#">Federale Interne Auditdienst</a>  |
| HAI                 | <a href="#">Henegouwen</a>  |
| HFAA                | <a href="#">Eenheid Health and Food Audits and Analysis</a> van DG Gezondheid van de Europese Commissie   |
| IAQP                | <a href="#">Dienst Interne Audit, Kwaliteit, Preventie en Ombudsdienst</a>  |
| ICAN                | Interne controle netwerkmeeting   |
| IIA                 | <a href="#">Instituut van interne auditoren</a>   |
| KB                  | Koninklijk besluit  |
| KPI                 | Key Performance Indicator (sleutel prestatie-indicator)   |
| LCE                 | <a href="#">Lokale controle-eenheid</a>   |
| LIE                 | <a href="#">Luik</a>  |
| LFSAL               | <a href="#">FAVV Labo te Wandre (Luik)</a>  |
| LUN                 | <a href="#">Luxemburg - Namen</a>   |
| NC                  | Non-conformiteit (zie ook bijlage 3)  |
| OVB                 | <a href="#">Oost-Vlaanderen / Vlaams-Brabant</a>  |
| RDR                 | <a href="#">Regionale directie</a> (onderdeel van DG Controle)  |
| VLI                 | <a href="#">Vlaams-Brabant / Limburg</a>  |
| VTE                 | Voltijdsequivalent  |
| WVL                 | <a href="#">West-Vlaanderen</a>   |

## Bijlage 2. Scopes auditprogramma 2021

| Auditnummer                     | Audits (scope) NL   |
|---------------------------------|---|
| AIQP 2021-01<br>opvolgingsaudit | De scope van de missie betreft de evaluatie van openstaande niet-conformiteiten geformuleerd tijdens eerdere interne audits (DG PCCB).  |
| AIQP 2021-02<br>opvolgingsaudit | De scope van de missie betreft de evaluatie van openstaande niet-conformiteiten geformuleerd tijdens eerdere interne audits. (DG LABO).   |
| AIQP 2021-03<br>opvolgingsaudit | De scope van de missie betreft de evaluatie van openstaande niet-conformiteiten geformuleerd tijdens eerdere interne audits (DG Controle).  |
| AIQP 2021-04                    | De auditscope betreft de evaluatie van de conformiteit met de norm ISO17025 (management - niet technisch).  |
| AIQP 2021-05                    | De auditscope betreft het proces "beheer van de prestaties geleverd door derden aan het FAVV". Meer bepaald de evaluatie van de overeenkomst tussen het FAVV en de Nationale Referentielaboratoria (NRL). |
| AIQP 2021-06                    | De auditscope betreft het proces "beheer van de prestaties geleverd voor de overheid". Meer bepaald de evaluatie van het protocol en subovereenkomst tussen het FAVV en DGZ/ARSIA.                        |
| AIQP 2021-07                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: broeierij, pluimvee vermeerderings- en selectiebedrijven.    |
| AIQP 2021-08                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de melkverwerkende sector (melkinrichting).                             |
| AIQP 2021-09                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: schapen en geiten, hertachtigen en wildparken.               |
| AIQP 2021-10                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: productiedieren - varkens.                                   |
| AIQP 2021-11                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: éénhoevigen.   |
| AIQP 2021-12                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: fabrikant dranken, verpakt water, theeproducten, brouwerij.  |
| AIQP 2021-13                    | De auditscope betreft de programmering, de planning, de organisatie, de realisatie en de opvolging van de controles uitgevoerd in de sector: verwerking van bijproducten van dierlijke oorsprong.         |
| AIQP 2021-14                    | De auditscope betreft het proces "organisatie van de BMO's en evaluatie van de BMO prestaties".   |
| AIQP 2021-15                    | De auditscope betreft het proces "controles uitvoeren in het kader van de aanvragen voor toelatingen en erkenningen".   |

---

|              |  |
|--------------|--|
| AIQP 2021-16 | De auditscope betreft het proces "beheer van de niet-conformiteiten end-to-end".   |
| AIQP 2021-17 | De auditscope betreft het proces "voorbereiding, impactanalyse, communicatie, vorming en implementatie van nieuwe wetgeving/normen". |
| AIQP 2021-18 | Fact finding missie met als scope: "opvolgen van gebeurtenissen (geen crisissen) die dringende maatregelen vragen".                  |
| AIQP 2021-19 | De auditscope betreft het proces "beheren van audits".   |

---

## Bijlage 3. Types non-conformiteiten

### Type non-conformiteit (NC) en opvolging ervan

**A** De non-conformiteit betekent een onmiddellijk en ernstig gevaar en/of heeft een onmiddellijke en ernstige impact op één of meerdere van de volgende criteria:

- de gezondheid van mens, dier of plant
- het imago van het FAVV
- de financiering of het intern controlesysteem van het FAVV
- de realisatie van de objectieven van het FAVV
- het kwaliteitsmanagementsysteem van het FAVV
- de toepassing van de nationale en/of Europese wetgeving.

Een actieplan met oorzaak-en draagwijdteanalyse dient opgesteld te worden door de geauditeerde in samenspraak met het auditteam. Het actieplan wordt gevalideerd door de interne auditdienst. De implementatie van het actieplan en de effectiviteit ervan wordt door de interne auditdienst beoordeeld.

**B** De non-conformiteit betekent een mogelijk gevaar en/of heeft een mogelijke impact op één of meerdere van de volgende criteria:

- de gezondheid van mens, dier of plant
- het imago van het FAVV
- de financiering of het intern controlesysteem van het FAVV
- de realisatie van de objectieven van het FAVV
- het kwaliteitsmanagementsysteem van het FAVV
- de toepassing van de nationale en/of Europese wetgeving.

Een actieplan met oorzaak-gevolganalyse dient opgesteld te worden door de geauditeerde. Het actieplan wordt gevalideerd door de interne auditdienst. De implementatie van het actieplan en de effectiviteit ervan wordt door de interne auditdienst beoordeeld.

**S** Suggesties worden meegedeeld met als bedoeling het systeem van de entiteit te verbeteren. Het betreft onder andere suggesties, aandachtspunten, mogelijkheden tot verbetering die onder meer een efficiëntie verhogende rol kunnen hebben op de processen en/of het kwaliteitsmanagementsysteem.

Er dient geen actieplan opgesteld te worden. De opvolging van de acties die op basis van deze suggesties/aandachtspunten/mogelijkheden tot verbetering worden genomen, valt onder de verantwoordelijkheid van de geauditeerde entiteit. De implementatie en de effectiviteit ervan worden niet door de interne auditdienst beoordeeld.